



## كساريلتو 2.5 ملغ

### أقرص مطلية

يحتوي كل قرص على:

ريفاروكسابان 2.5 ملغ (Rivaroxaban 2.5 mg)

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية: أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية» والفقرة 2 «معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء».

**اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج  
بالإضافة للنشرة، تتوفر للمستحضر كساريلتو 2.5 ملغ بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة حول الأمان التي يتوجب عليك معرفتها، قبل بدء العلاج وخلال العلاج بـ كساريلتو 2.5 ملغ والتصرف وفقها. يجب قراءة بطاقة المعلومات حول الأمان للمتعالج والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء إستعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة لقراءتها بتمعن ثانية إذا دعت الحاجة.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

كساريلتو، بمشاركة حمض أسيتيل ساليسيليك (المعروف بالإسم أسبيرين) أو بمشاركة حمض أسيتيل ساليسيليك وكلوبيدوجريل، مخصص لمنع حوادث التخثر العصيدي (حوادث تخثر) لدى متعاليين كبار بعد متلازمة تاجية حادة (مجموعة من الحالات التي تشمل نوبة قلبية وذبة صدرية غير مستقرة، التي هي نوع لأم شديد في الصدر) ولديهم زيادة في مؤشرات قلبية معينة في فحوص الدم.

كساريلتو، بمشاركة حمض أسيتيل ساليسيليك (المعروف بالإسم أسبيرين)، مخصص لمنع حوادث التخثر العصيدي (حوادث تخثر) لدى مرضى كبار يعانون من مرض في الشرايين التاجية أو من مرض شرياني محيطي مصحوب بأعراض حيث أنهم معرضون لخطورة أكبر لحصول حوادث إقفارية.

**الفصيلة العلاجية:** ينتمي كساريلتو 2.5 ملغ إلى فصيلة أدوية تسمى مضادات التخثر، ويعمل عن طريق تقليل قابلية تشكل خثرات دموية وذلك بواسطة حصر العامل الذي يساهم في مسيرة التخثر (عامل 10a).

### 2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) لـ ريفاروكسابان أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. لقائمة المركبات غير الفعالة، أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية».
- كنت تعاني من نزف متزايد.
- وُجد لديك مرض أو حالة في عضو بالجسم يزيدان من خطورة حدوث نزف جدي (مثل: قرحة في المعدة، رض أو نزف في الدماغ، اجتزت مؤخراً عملية جراحية في الدماغ أو في العينين).
- كنت تتناول أدوية لمنع الخثرات الدموية (مثل: وارفارين، دابيجاتران، أليكسابان أو هيبارين)، عدا حالات الانتقال من علاج بمضاد تخثر واحد إلى آخر أو عندما تتلقى هيبارين عن طريق قنطرة في الوريد أو في الشريان لإبقائه مفتوحاً.
- كنت تعاني من متلازمة تاجية حادة وقاسيت في السابق من نزف أو خثرة دموية في الدماغ (سكتة دماغية).
- كنت تعاني من مرض الشرايين التاجية أو من مرض شرياني محيطي وحدث لديك في الماضي نزف دماغي (سكتة دماغية) أو كان لديك إنسداد في الشرايين الصغيرة التي تزود أنسجة الدماغ العميقة بالدم (سكتة جوية) أو إذا كانت لديك خثرة دموية في الدم (سكتة دماغية إقفارية، ليست جوية) في الشهر السابق.
- كنت تعاني من مرض كبدي الذي يؤدي إلى زيادة الخطورة لحدوث نزف.
- كنت حاملاً أو مرضعة.

لا تتناول كساريلتو 2.5 ملغ وإحك لطبيبك إذا انطبقت عليك إحدى الحالات الموصوفة أعلاه.

### تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل تناول كساريلتو 2.5 ملغ.

لا يجوز إستعمال كساريلتو 2.5 ملغ بمشاركة أدوية معينة التي تقلل من تخثر الدم مثل براسوجريل أو تيكاجريلور، عدا حمض أسيتيل ساليسيليك (أسبيرين) وكلوبيدوجريل.

### إستعمال كساريلتو 2.5 ملغ يتطلب الحذر الخاص

- إذا كنت معرضاً لخطورة متزايدة لحصول نزف الأمر الذي يمكن أن يحدث في إحدى الحالات التالية:
  - مرض كلوي خطير، لأن الأداء الوظيفي لكليتك قد يؤثر على كمية الدواء التي تعمل في جسمك.
  - كنت تتناول أدوية أخرى لمنع الخثرات الدموية (مثل: وارفارين، دابيجاتران، أليكسابان أو هيبارين)، عندما تنتقل من مضاد تخثر واحد إلى آخر أو عندما تتلقى هيبارين عن طريق قنطرة وريدي أو شرياني لإبقائه مفتوحاً (أنظر الفقرة 2 «إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى...»).
  - كنت تعاني من أنزفة.
  - ضغط دم مرتفع جداً، غير متوازن بواسطة علاج دوائي.
  - أمراض في المعدة أو في الأمعاء التي قد تسبب نزف مثل: التهاب الأمعاء أو المعدة، أو التهاب المريء الناتج، مثلاً، عن مرض الإرتداد المريئي - المعدي (مرض ترتفع فيه الحموضة من المعدة إلى المريء) أو أورام الموجودة في المعدة، أو في الأمعاء أو في الأعضاء التناسلية أو في المسالك البولية.

- مشاكل في الأوعية الدموية لشبكية العين (retinopathy).
- مرض رئوي تتوسع فيه القصبات الهوائية وتمتلئ بإفرازات قيحية (bronchiectasis) أو نزف رئوي سابق.
- تجاوزت عمر 75 سنة.
- وزنك 60 كلغ أو أقل من ذلك.
- إذا وُجد لديك مرض الشرايين التاجية مع فشل قلبي خطير مصحوب بأعراض.
- إذا وُجد لديك صمام قلب إصطناعي.

إذا علمت بأنك تعاني من مرض بإسم متلازمة أضداد الشحميات الفوسفورية (إضطراب في الجهاز المناعي الذي يؤدي إلى خطورة زائدة لحدوث خثرات دموية)، إحك لطبيبك وهو سيقدر فيما إذا كانت هناك حاجة لتغيير العلاج.

**في حال كانت إحدى الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك، إحك للطبيب قبل تناول الدواء.** يقرر الطبيب فيما إذا كان يجب علاجك بـ كساريلتو 2.5 ملغ وإذا كنت تحتاج لمتابعة حثيثة.

- إذا كان الطبيب يظن بأنك معرض لخطورة زائدة لتطوّر قرحة في المعدة أو الأمعاء، فمن الجائز أن يعطيك أيضاً علاجاً لمنعها.

### إذا خُطط لك إجراء عملية جراحية أو إجراء إختراقي

- من المهم جداً تناول كساريلتو 2.5 ملغ قبل وبعد العملية الجراحية أو الإجراء الإختراقي بالضبط في الأوقات التي حددها لك الطبيب.
- إذا كان هناك تدخل للقنطرة أو حقنة داخل العمود الفقري (مثلاً لتخدير فوق الجافية أو تخدير شوكي أو لتسكين الألم) في عمليتك الجراحية:
  - من المهم جداً تناول كساريلتو 2.5 ملغ قبل وبعد الحقنة أو إزالة القنطرة بالضبط في الأوقات التي حددها لك الطبيب.
  - راجع الطبيب المعالج فوراً إذا كنت تعاني من خدر أو ضعف في الرجلين أو من مشاكل في الأمعاء أو في المثانة البولية بعد زوال مفعول المخدر، لأن ذلك يحتاج إلى تدخل طبي عاجل.

### الأطفال والمرهقون

الدواء غير مخصص للأطفال ولمرهقين دون عمر 18 سنة. لا تتوفر معلومات كافية عن الإستعمال لدى الأطفال والمرهقين.

### التداخلات / التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية معينة مضادة للتلوثات الفطرية (مثل: فلوكونازول، إيتراكونازول، فوركونازول، بوساكونازول)، عدا تلك المخصصة فقط للدهن على الجلد.
- أقرص تحتوي على كيتوكونازول لعلاج متلازمة كوشينغ - حالة يُنتج فيها الجسم فائض من الكورتيزول.
- أدوية معينة لعلاج التلوثات الجرثومية (مثل: كلاريتروميسين، إريثروميسين).
- أدوية معينة مضادة للفيروسات لعلاج التلوث بفيروس الأيدز (HIV) (مثل: ريتونافير).
- أدوية أخرى مضادة للتخثر (مثل: إنوكساپارين، كلوبيدوجريل أو مضادات فيتامين K مثل وارفارين وأسنيوكومارول، براسوجريل وتيكاچريلور [أنظر الفقرة 2 «تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء»]).
- أدوية مضادة للإلتهاب ومسكنة للألم (مثل: نابروكسين أو حمض أسيتيل ساليسيليك [أسبيرين]).

- درونيدارون، دواء لعلاج النبض غير المنتظم.
- أدوية معينة لعلاج الإكتئاب (مثبطات إنتقائية لإعادة إمتصاص السيروتونين [SSRIs] أو مثبطات لإعادة إمتصاص السيروتونين ونورابينفرين [SNRIs]).

هذه الأدوية قد تؤدي إلى زيادة تأثير كساريلتو 2.5 ملغ. سيقدر طبيبك فيما إذا يعالجك بـ كساريلتو 2.5 ملغ وفيما إذا كانت هناك حاجة لخضوعك لمراقبة طبية حثيثة.

### كذلك، يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:

- أدوية معينة لعلاج الصرع (مثل: فينيتوين، كاربامازيبين، فينوباربيتال).
- سانت. جونس وورت، مستحضر نباتي لعلاج الإكتئاب (هيپيريكوم).
- ريفامپيسين (مضاد حيوي).

هذه الأدوية قد تسبب إنخفاضاً في تأثير كساريلتو 2.5 ملغ. سيقدر طبيبك فيما إذا يعالجك بـ كساريلتو 2.5 ملغ وفيما إذا كانت هناك حاجة لخضوعك لمراقبة طبية حثيثة.

### إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول كساريلتو 2.5 ملغ مع أو بدون طعام.

### الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا تتناولي كساريلتو 2.5 ملغ إذا كنت حاملاً أو مرضعة.

إذا كان هناك احتمالاً بأن تصبجي حاملاً، فعليك إستعمال وسائل منع حمل موثوق بها أثناء تناول كساريلتو 2.5 ملغ.

إذا أصبحت حاملاً أثناء فترة تناول الدواء، توجهي فوراً للطبيب الذي يقرر بخصوص إستمرار العلاج.

### السياقة وإستعمال الماكينات

قد يسبب كساريلتو 2.5 ملغ دوار (عرض جانبي شائع) أو إغماء (عرض جانبي غير شائع) (أنظر الفقرة 4 «الأعراض الجانبية»). لا يجوز السياقة، ركوب الدراجة، إستعمال المعدات أو تشغيل ماكينات أثناء إستعمال كساريلتو 2.5 ملغ في حال كنت تتأثر من هذه الأعراض.

### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على ككتوز و صوديوم.

إذا قيل لك من قبل الطبيب بأنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، راجع الطبيب قبل أن تبدأ بتناول كساريلتو 2.5 ملغ.

يحتوي الدواء على أقل من 1 ميليومول صوديوم (23 ملغ) بكل قرص وبالتالي يعتبر «خالٍ من الصوديوم» بجوهده.

### 3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.

- الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة:

قرص واحد من كساريلتو 2.5 ملغ مرتين في اليوم. يجب تناول كساريلتو 2.5 ملغ في نفس الساعات تقريباً من كل يوم (مثلاً، قرص واحد في الصباح وقرص واحد في المساء).

• لن يُعطى لك كساريلتو 2.5 ملغ كدواء منفرد بحد ذاته. يوصيك الطبيب أيضاً بتناول إحدى الأدوية التالية:

- حمض أسيتيل ساليسيليك الذي يعرف بإسم أسبيرين أو
- حمض أسيتيل ساليسيليك سوية مع كلويدوجريل.

سيرشك الطبيب بخصوص الجرعة الدوائية الواجب عليك تناولها من الأدوية الإضافية (الجرعة الدوائية الموصى بها عادة هي بين 75 ملغ إلى 100 ملغ من حمض أسيتيل ساليسيليك مرة في اليوم أو جرعة دوائية يومية ذات 75 ملغ حتى 100 ملغ من حمض أسيتيل ساليسيليك سوية مع جرعة دوائية يومية قدرها 75 ملغ من كلويدوجريل).

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

يجب بدء العلاج بكساريلتو 2.5 ملغ بعد متلازمة ناجية حادة بأسرع ما يمكن وذلك بعد تحقيق استقرار المتلازمة الناجية الحادة، أكبر ما يمكن، 24 ساعة بعد دخول المستشفى وفي الوقت الذي عادة يتم فيه إيقاف العلاج بمضاد التخثر الذي يعطى بواسطة حقنة. سيرشك طبيبك متى تبدأ العلاج بكساريلتو 2.5 ملغ إذا شخص لديك مرض الشرايين التاجية أو مرض الشرايين المحيطية.

سيقرر طبيبك بخصوص فترة العلاج.

إذا كنت تستصعب بلع القرص بشكله الكامل، تحدث مع طبيبك عن طرق أخرى لتناول كساريلتو 2.5 ملغ.

بالإمكان سحق القرص وخلطه مع الماء أو مهروس التفاح، مباشرة قبل تناوله.

إذا دعت الحاجة، سيقوم طبيبك بإعطائك كساريلتو 2.5 ملغ المسحوق عن طريق أنبوب تغذية للمعدة.

لا تتوفر معلومات بخصوص الشطر/المضغ.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر فعليك التوجه فوراً إلى الطبيب المعالج. إن تناول كساريلتو 2.5 ملغ أكثر من اللازم يزيد الخطورة لحدوث نزف.

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلغ طفلك بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إن تناول الدواء في نفس الوقت من كل يوم، يساعدك على تذكر تناوله.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فلا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة الدوائية المُنسية. تناول الجرعة الدوائية التالية في الوقت الإعتيادي واستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لايجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء فإن هذا الأمر قد يزيد من خطورة الإصابة بسكتة أو بنوبة قلبية إضافية أو الوفاة نتيجة مرض يتعلق بقلبك أو بالأوعية الدموية لديك.

• لا يجوز تناول أدوية في العتمة، يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال كساريلتو 2.5 ملغ قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهم من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

مثل الأدوية المشابهة الأخرى لتقليل تشكل الخثرات الدموية، فإن كساريلتو 2.5 ملغ قد يسبب حدوث نزف الذي قد يشكل خطراً على الحياة. النزف الشديد قد يؤدي إلى انخفاض مفاجئ في ضغط الدم (صدمة). في بعض الحالات قد يكون النزف مستتراً.

يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا كنت تعاني من إحدى الأعراض الجانبية التالية:

علامات لنزف:

- نزف دماغي أو داخل الجمجمة (الأعراض يمكن أن تشمل صداع، ضعف في جانب واحد، تقيؤ، إختلاج، إنخفاض مستوى الوعي وتصلب الرقبة. هذه حالة طبية طارئة خطيرة، يجب البحث عن علاج طبي فوري!).

- نزف مطول أو متزايد.

- ضعف غير عادي، إرهاق، شحوب، دوار، صداع، إنتفاخ مجهول السبب، ضيق تنفس، ألم في الصدر أو ذبحة صدرية (angina pectoris).

سيقرر طبيبك فيما إذا كانت هناك حاجة لمراقبة حثيئة أو تغيير في العلاج.

علامات لرد فعل جلدي خطير:

- طفح شديد ومنتشر على الجلد، حويصلات أو تقرحات في السنج المخاطي، مثلاً في الفم أو العينين (Toxic Epidermal Necrolysis/Stevens-Johnson syndrome).

- رد فعل للدواء الذي يؤدي إلى طفح، سخونة، التهاب أعضاء داخلية، شذوذ في الدم وحدث مرض جهاز (متلازمة DRESS).

إن وتيرة هذه الأعراض الجانبية هي نادرة جداً (حتى مستعمل 1 من بين 10,000 مستعمل).

علامات لرد فعل تحسسي خطير:

- إنتفاخ الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحنجرة؛ صعوبات في البلع؛ شرى وصعوبات في التنفس؛ هبوط مفاجئ لضغط الدم.

إن تواتر ردود الفعل التحسسية الخطيرة هو نادر جداً (ردود فعل إستهدافية، بما في ذلك صدمة إستهدافية؛ قد تؤثر على حتى مستعمل 1 من بين 10,000) وغير شائعة (وذمة وعائية وذمة تحسسية؛ قد تؤثر على حتى مستعمل 1 من بين 100).

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة (Common) (أعراض التي قد تؤثر على حتى مستعمل واحد من بين 10):

- إنخفاض في خلايا الدم الحمراء الذي قد يؤدي لحدوث شحوب، لضعف أو لضيق في التنفس

- نزف في المعدة أو في الأمعاء، نزف في الأعضاء التناسلية والبولية (يشمل دم في البول ونزف طمئي متزايد)، رعاف، نزف في اللثة

- نزف إلى داخل العين (يشمل نزف من بياض العين)

- نزف إلى داخل نسيج أو تجويف في الجسم (نزف دموي داخلي موضعي، رض)

- سعال دموي

- نزف من الجلد أو تحت الجلد

- نزف بعد عملية جراحية

- تسرب دم أو سائل من جرح عملية جراحية

- إنتفاخ في الأطراف

- ألم في الأطراف

- خلل في الأداء الوظيفي الكلوي (يمكن الكشف عنه بواسطة الفحوص التي تُجرى من قبل الطبيب)

- سخونة

- آلام في البطن، صعوبات في الهضم، غثيان أو تقيؤ، إمساك، إسهال

- ضغط دم منخفض (أعراض ذلك يمكن أن تكون دوار أو إغماء عند إنتقالك إلى وضعية الوقوف)

- إنخفاض عام في القوة والحيوية (ضعف عام، إرهاق)، صداع، دوار

- طفح، حكة في الجلد

- فحوص الدم يمكن أن تشير إلى إرتفاع في إنزيمات كبدية معينة

- أعراض جانبية غير شائعة (Uncommon) (أعراض التي قد تؤثر على حتى مستعمل واحد من بين 100):

- نزف داخل الدماغ أو داخل الجمجمة (أنظر أنفاً، علامات لنزف)

- نزف إلى داخل مفصل الذي يسبب ألم وإنتفاخ

- قلة الصفائح الدموية (عدد منخفض من الصفائح الدموية، التي هي خلايا التي تساعد على تخثر الدم)

- ردود فعل تحسسية، تشمل ردود فعل تحسسية في الجلد

- خلل في الأداء الوظيفي للكد (يمكن الكشف عنه بواسطة الفحوص التي تُجرى من قبل الطبيب)

- فحوص دم يمكن أن تشير إلى إرتفاع في البيليروبين، في إنزيمات معينة للبنكرياس أو الكبد أو عدد الصفائح الدموية

- إغماء

- شعور عام غير جيد

- نبض متسارع

- جفاف الفم

- شرى (urticaria)

- أعراض جانبية نادرة (Rare) (أعراض التي قد تؤثر على حتى مستعمل واحد من بين 1,000):

- نزف إلى داخل العضل

- ركود صفراوي (قلة تدفق الصفراء)، التهاب الكبد (hepatitis) الذي يشمل تضرر خلايا الكبد (التهاب الكبد الذي يشمل تضرر الكبد)

- إصفرار الجلد والعينين (يرقان)

- إنتفاخ موضعي

- نزف دموي داخلي موضعي (ورم دموي) في منفرج الرجلين نتيجة إختلاط لإجراء قلبي يُدخل فيه قنطرة إلى شريان الرجل

- أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (لا يمكن تقييم الشيوع من المعلومات المتوفرة):

- فشل كلوي بعد نزف شديد

- ضغط زائد في عضلات الرجلين أو الذراعين بعد نزف، الذي يسبب ألم، إنتفاخ، تغيرات حسية، خدر أو شلل (متلازمة الحيز بعد حدوث نزف)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il

#### 5) كيفية تخزين الدواء؟

• تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 25 درجة مئوية.

#### 6) معلومات إضافية

• يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على: Cellulose microcrystalline, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, hypromellose 5 cP, hypromellose 15 cP, magnesium stearate, macrogol 3350, titanium dioxide, sodium lauryl sulfate, ferric oxide yellow.

كل قرص من كساريلتو 2.5 ملغ يحتوي على 35.7 ملغ لكتوز مونوهيدرات.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

أقراص مطلية مستديرة، لونها أصفر فاتح، محدبة من كلا الجانبين ومعلّمة بـ «BAYER» من جانب واحد و«2.5» مع مثلث في الجانب الثاني.

تتوفر الأقراص ضمن لويحات (بليستر) ضمن عبّ ذات 14، 56، 168، 60 قرصاً. من الجائز ألا تُسوّق كافة أحجام العبّ.

• صاحب الإمتياز وعنوانه: باير إسرائيل م.ض.، شارع هاچاراش 36، هود هشارون 4527702.

• إسم المنتج وعنوانه: باير آي.جي.، ليفركوزن، ألمانيا أو

باير HealthCare Manufacturing S.r.l.، ميلانو، إيطاليا.

• تم إعدادها في آب 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

• رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

151-87-34048-00، 151-87-34048-01، 151-87-34048-02

151-87-34048-03، 151-87-34048-02

• من أجل تسهيل وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.